特定保守管理医療機器

管理医療機器

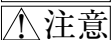
医薬品注入器

歯科麻酔用電動注射筒

# オーラスター®1.0S　取扱説明書

SHOWA YAKUHIN KAKO Co.,Ltd.

# 目次

## はじめに

このたびは、**オーラスター®1.0S** をお買い上げいただき、ありがとうございます。

**オーラスター 1.0S** は、「オーラ®注カートリッジ」の製造・販売経験から新たに開発した、歯科用局所麻酔剤 1.0mL カートリッジ専用の電動注射器です。

**オーラスター 1.0S** は押し棒の適切な繰り出し力で 3 段階の一定速度での注入が可能です。また、ペングリップの把持方式により指の方向と針先が一致し、さらに刃先の向きは、カートリッジホルダを回転させて自由に変えられます。小型・軽量で優しいフォルムとカラーリングの電動注射器です。

**オーラスター 1.0S** の性能をフルに活用して安全・確実な治療にお役立ていただくために、ご使用前にこの説明書をよくお読みください。お読みになった後は、本器の近くの見やすいところに大切に保管してください。

本書の中で「警告」、「注意」と記載されている事項は、本器を安全にご使用いただくための注意事項です。

⚠警告：人身事故や機器の大きな損傷・故障につながる恐れのある危険事項を説明しています。
⚠注意：機器の損傷・故障につながる恐れのある注意事項を説明しています。

操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。

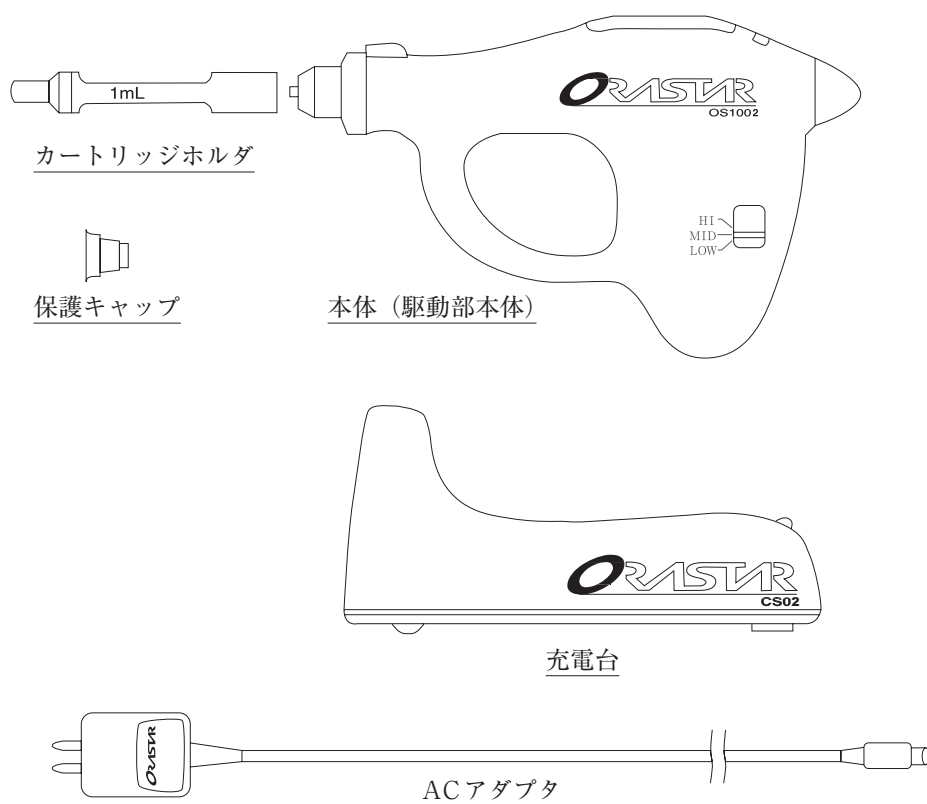
**オーラスター 1.0S** は、ご購入いただいたセット全体が医療機器として承認されたもので、セットごとに、1.0mL カートリッジ専用の電動注射器として品質管理され、性能や電気的安全性を確認してお届けしています。万一故障や不具合がありましたら、ご購入の販売店にご相談ください。

なお、**オーラスター 1.0S** の保証期間はお買い上げ後 1 年間となっています。

## おことわり

下記の故障・損傷又は条件については、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

○当社が納入した製品以外の他社製品が原因で当社の製品が受けた故障・損傷
○当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障・損傷
○本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷
○本書に記載されている本製品の使用条件（電源、設置環境など）を逸脱した周囲条件に基づく故障・損傷
○火災、地震、水害、落雷などの天災による故障・損傷

## *オーラスター 1.0S 標準仕様*

本体（駆動部本体）……………… 1
カートリッジホルダ……………… 2
保護キャップ……………………… 1
充電台……………………………… 1
AC アダプタ ……………………… 1
添付文書…………………………… 1
取扱説明書………………………… 1
保証登録カード…………………… 1

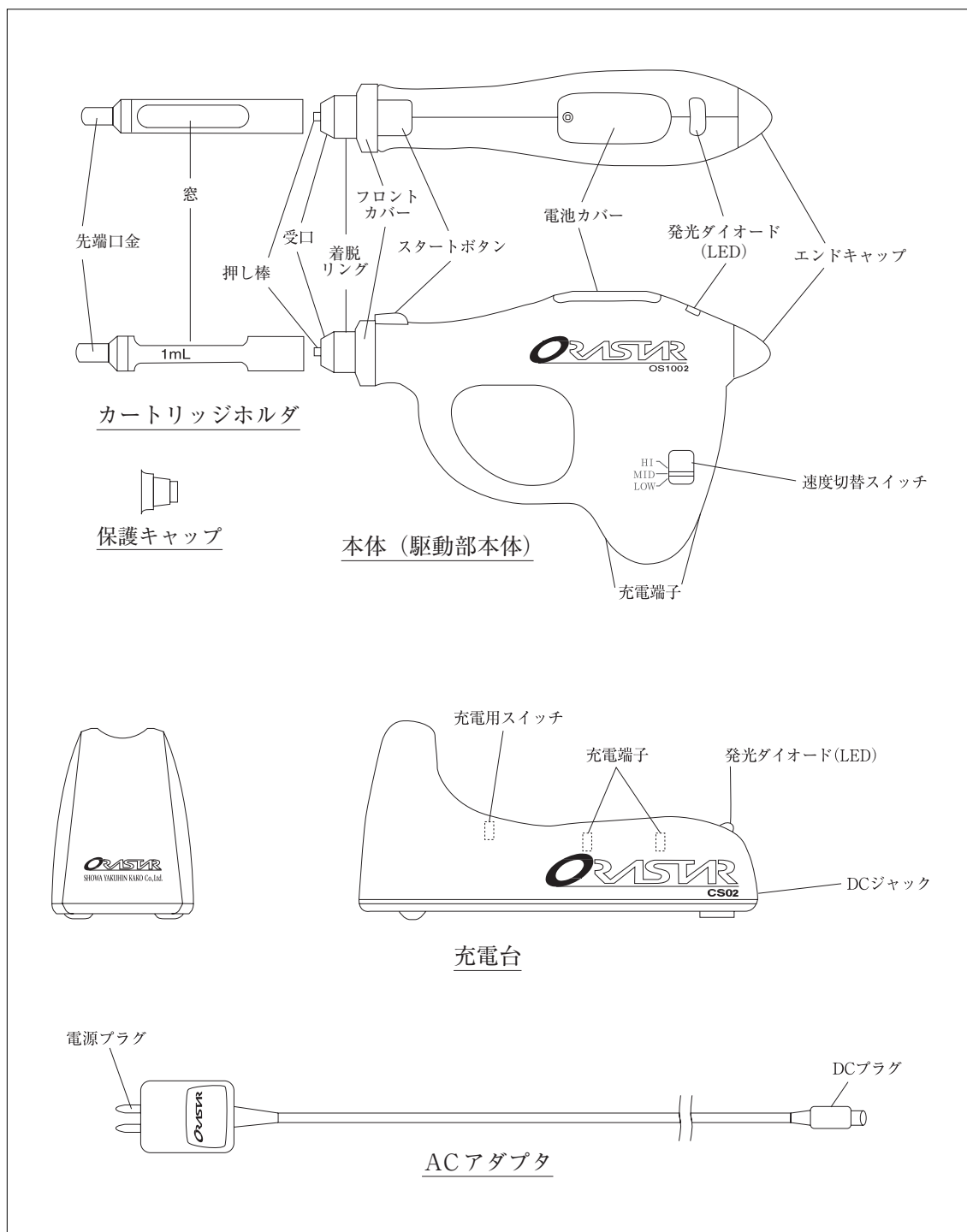
（注１）カートリッジホルダは、小箱に２本入っています。金属製ですので、滅菌して繰り返しご使用ください。
なお、別売（２本入り）を用意しています。
カートリッジホルダの先端口金はネジ式ですが、別にロック式もあります。
（注２）充電台と AC アダプタの別売を用意しています。
（注３）本体を清潔に保つサニタリーカバー（別売、50 枚入り）を用意しています。

## *オーラスター 1.0S の特長*

1．3段階の一定速度で注入できます。
2．スタートボタンは2段階に作動します。浅く押したとき押し棒はLで繰り出され、更に深く押したときは予め選んだHigh（速い）、Middle（中間）、Low（遅い）で繰り出されます。
3．ペンを持つような把持形式で指方向に針先があります。
4．カートリッジホルダは自由に回せますので、刃先の向きはお望みの方向にセットできます。
5．押し棒の繰り出し力は適切で、先生の負担を軽減します。
6．カートリッジホルダは真鍮にクロムメッキが施こされており、繰り返しの滅菌に耐えます。

## *オーラスター 1.0S の安全性への配慮*

1．注射液が1mL排出された位置でリミットスイッチが働き、モータが停止します。
2．押し棒は過大な負荷がかかると、安全機構が働き、押し棒は前進しません。
3．ショートなど異常電流が流れると検知して、回路が遮断されます。
4．充電台の端子は本体を乗せないと通電されません。また、DCプラグの端子が直接身体に触れないよう配慮されています。
5．脱落防止機構により、カートリッジホルダが完全に装着されていないと麻酔に必要な圧力がかかりません。

## *オーラスター 1.0S の各部の名称*

## 安全にお使いいただくために

### ⚠警告

①本体や充電台を開けたり、カートリッジホルダ受口を分解しないでください。
②オーラスター 1.0S は、本体、カートリッジホルダ、充電台、AC アダプタが全体で医療機器となっています。異常や故障の時は勝手にいじらずに、ご購入の販売店にご相談ください。
③押し棒の動き、LED の点滅、モータの音、充電の早さなどに異常があったら使用しないでください。なお、注油の必要はありません。
④専用アダプタ以外はご使用にならないでください。
⑤カートリッジを装着してから針をつけずにスタートボタンを押さないでください。本体やカートリッジホルダに負荷がかかり、カートリッジが割れたり、故障の原因になります。
⑥異常・故障発生時には、安全が確かめられるまで本器を使用しないでください。

### ⚠注意

①オーラスター 1.0S は医療用の機器ですので医師もしくは有資格者以外は使用しないでください。
②オーラスター 1.0S は 1.0mL カートリッジ専用です。異なった容量のカートリッジは使用できません。
③歯科治療における局所麻酔以外の目的で使用しないでください。
④防水になっていませんので、水、消毒液、局所麻酔液が本体ケースの合わせ目、スタートボタン、カートリッジホルダ受口などを伝わって内部に入らないようご注意ください。
⑤落としたり、衝撃を与えないようにご使用ください。誤って落としたりしたときは、念のため当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。
⑥充電台は水平で安定したしっかりしたところに置いてください。
⑦安全のため、ほこりの多いところ、窓ぎわ、湿度の高い場所、殺菌器の中には設置しないでください。

## 使用方法

1．充電

(1) AC アダプタは電源プラグと直流電源が一体となっています。AC アダプタの DC プラグを充電台の DC ジャックに奥まで差し込み、電源プラグをコンセント（AC100 ボルト）にしっかり差し込んでください。はずすときはコードを引っ張らないでください。

⚠警告

必ず付属の AC アダプタをご使用ください。他の AC アダプタは絶対に使用しないでください。故障や火災の原因となります。

(2) 本体を充電台にセットします。
ご使用後は、充電台に押しつけるようにセットして充電してください。
LED は充電端子が本体と接触したとき赤色に点灯し、満充電になったら消えて緑色に点灯します。必ずご確認ください。
いわゆるメモリ効果もなく、充電し続けても過充電にはなりません。
安全のため、本体が乗っていないときは充電用スイッチは「切」の状態になり、充電端子は通電されません。

⚠注意

①ご使用の初期には、LED が赤色に点灯した後、点滅することがあります。その時は、本体をセットし直して下さい。新しい電池の場合は､数回のセットの繰り返しが必要なときがあります。
②充電台の LED が橙色に点滅し続けたときは、本体をセットし直してみてください。同じ操作を 3 ～ 4 回行っても橙色に点滅するときは、充電回路又は電池に不具合が生じた可能性がありますので、当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。

＊出荷試験のため充電されていますが、初めて使用する時は緑色の LED が点灯するまで（30 分～ 2 時間程度）充電してください。

2．注入速度の設定

注入速度は予め速度切替えスイッチにより High（速い)、Middle（中間)、Low（遅い）の 3 段階を選んでください。薬液の注入速度の目安を示します。

| 速度切替えスイッチ | 1mL 注入にかかる時間 |
|---|---|
| High（速い） | 約 60 秒 |
| Middle（中間） | 約 100 秒 |
| Low（遅い） | 約 200 秒 |

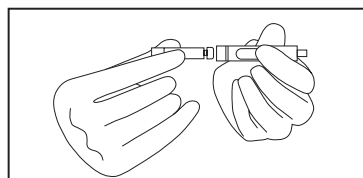
⚠注意

速度切替えスイッチはカチッと止まるところでご使用ください。速度切替スイッチの中立点では Low（遅い）で動きます。

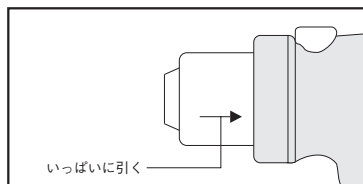
3．カートリッジの装填

カートリッジホルダの後端から入れます。カートリッジはカートリッジの頭部（アルミキャップ）から装填してください。

⚠注意

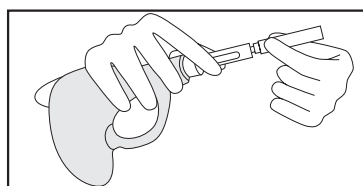
① 1.0mL 以外の容量のカートリッジは使用できません。
②カートリッジホルダにカートリッジを逆方向に装填すると、故障の原因となります。

4．カートリッジホルダの取り付け

押し棒が奥まで戻っていることを確認してください。付属の保護キャップ（8ページのイラスト参照）を取り付けると押し棒は奥まで戻った状態になります。使用時にははずしてください。

受口のカートリッジ着脱リングを本体側にいっぱいに引き、カートリッジホルダを軽く止まるところまで差し込み、指を離します。
さらに奥まで差し込むと着脱リングが「カチン」と音がして元の位置に戻ります。
カートリッジホルダを念のため少し深く押し込み、次に引っ張ってみてください。抜けなくて、自由に回すことができたら確実に装着されています。

⚠注意

カートリッジホルダを差し込む前には押し棒が奥まで戻っていることを必ずご確認ください。
戻っていないと取り付けられません。

5．注射針の取り付け

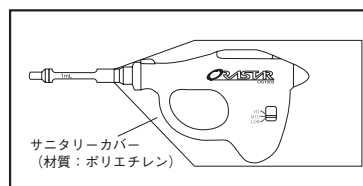
カートリッジホルダの窓を通して、指でカートリッジをつまんで固定し、市販の注射針を付けます。カートリッジホルダの先端はネジ式となっています。市販の注射針を取り付けることができます。

⚠警告

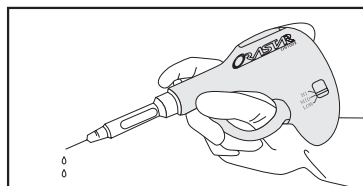
危険防止のため、注射針の着脱は必ず針キャップをして行ってください。
注射針をつけずにスタートボタンを押さないでください。本体やカートリッジホルダに負荷がかかり、カートリッジが割れたり、故障の原因になります。

⚠注意

①注射針を取り付けるときはスタートボタンに触れないようにご注意ください。
②市販の注射針の針基はネジのみのもの、ネジ・ロック兼用のものなどがあります。
ご確認の上、適切な注射針をご使用ください。

6．サニタリーカバー（別売）の装着

汚染防止のためサニタリーカバー（別売）をかけて使用されることをおすすめします。

7．注入テスト

気をつけて針キャップをはずしてください。
スタートボタンを押して、青色のLEDが点滅することを確かめながら、薬液を2、3滴滴下させてください。

⚠注意

本体のLEDが赤色に点灯した場合は、電圧が低下していますので、充電してください。
お急ぎの場合は、5分間程度の充電で1、2本のカートリッジがご使用になれます。

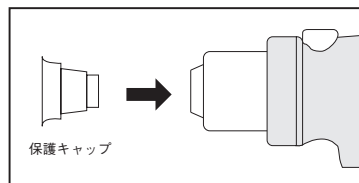
8．注射

注射部位に刃先を合わせるためカートリッジホルダを回してください。カートリッジホルダは自由に回転します。
スタートボタンは2段階に作動します。浅く押すと1段目のスイッチが入り､薬液はLow（遅い）で注入されます。更に深く押すと2段目のスイッチが入り、薬液は予め速度切替スイッチで選ばれたHigh（速い）、Middle（中間）又はLow（遅い）で注入され、LEDの点滅の早さが変わります。
最初からスタートボタンを深く押すと、2段目のスイッチが入ります。
注射針を抜くときは、停止してから4、5秒待って刺入部位からゆっくり抜いてください。

⚠注意

停止後すぐに注射針を抜くと、余圧で薬液が出る場合があります。

9．注射が完了したら

必ず針キャップをしてから注射針をはずしてください。カートリッジホルダは取り付けたときと逆に、着脱リングを本体側にいっぱいに引きながらカートリッジホルダを抜いてください。
注射針とカートリッジは汚染されていますので慎重に廃棄してください。
カートリッジホルダは十分水洗し、オートクレーブで滅菌処理した後、よく乾燥させてください（詳しくは9ページをご参照ください）。
押し棒と本体は消毒用アルコールを含ませたガーゼで軽く拭きます。押し棒は指でカートリッジホルダ受口の奥まで戻し、保護キャップをしてから充電台に乗せてください。

## *日常の保守*

1．本体（駆動部本体）

(1) 受口の内側にはカートリッジホルダを保持する小球と制動ゴムが組み込まれており、精密な働きをします。受口の取り外しはできませんので、消毒用エタノールをガーゼに含ませて軽く拭くなど常に清潔にし、内側の汚れを時々拭き取ってください。

(2) 着脱リングの取り外しはできませんので、いつもスムーズにスライドするよう、清潔に保ってください。

(3) 本体の下方に充電端子があります。接触不良を起こさないよう､常に清潔に保ってください。水、消毒液は良く拭き取ってください。

(4) 本体の材質は ABS 樹脂です。オートクレーブで滅菌処理はできません。お手入れは消毒用エタノールをガーゼに含ませ、軽く拭いてください。

⚠注意

本体のお手入れにシンナー、ベンジンなどの有機溶媒は使用できません。

2．カートリッジホルダ

(1) 本体の受口との着脱のためにカートリッジホルダには「みぞ」が彫られています。着脱が不安定にならないように「みぞ」やその周囲を清潔に保ってください。

(2) 滅菌・消毒方法

カートリッジホルダは真鍮にクロムメッキが施されています。オートクレーブ(121℃､20 分)で滅菌処理を行ってください。滅菌する前には血液、唾液及び薬液等の残渣は十分に洗い流してください。滅菌を繰り返すことにより表面が着色することがありますが、ご使用に差し支えありません。また、滅菌後はよく乾燥させてください。

3．充電台

(1) 充電用スイッチの作動をスムーズに保つため、スイッチの周囲は清潔に保ち、水や消毒液がすき間に入らないよう注意してください。

(2) 充電端子は、接触不良を起こさないよう、常に清潔に保ってください。ほこり、水などは錆の原因となりますのでかからないようにし、消毒液は良く拭き取ってください。

(3) 電源プラグ、DC プラグはしっかり差し込まれているかを時々点検してください。

(4) 充電台の材質は ABS 樹脂です。オートクレーブで滅菌処理はできません。お手入れは消毒用エタノールをガーゼに含ませ、軽く拭いてください。

⚠注意

充電台のお手入れにシンナー、ベンジンなどの有機溶媒は使用できません。

## *電池の交換について*

電池は消耗品です。1 時間以上充電してもすぐ本体の LED が赤色に点灯するようであれば電池が劣化しています。

電池交換は、本体上部の電池カバーをドライバではずし、新しい電池と交換してください。

電池交換の詳細については、オーラスター専用電池パック（別売）に添付した説明書をお読みください。

### ⚠注意

①リチウムイオン電池は、過放電すると劣化し、復帰しなくなることがあります。長期間使用しない場合でも５～６ヶ月おきに必ず充電してください。
②環境保全のため､不要になった電池は収集専用袋などに入れて、リサイクル協力店（電気店など）に設置されている「充電式電池リサイクル BOX」に入れてください。
電池の交換はご自分でできますが、電池の交換を機会にメンテナンスをお申し付けくださることをおすすめします。
③電池パックは必ずオーラスター専用のものをご使用ください。
電池仕様：3.7V、150mAh、リチウムイオン電池。

## *保守・点検について*

1．機器及び部品は必ず定期的に点検を行ってください。
2．しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認してください。
3．本器をご使用中､万一不具合が生じたら下記項目をご点検ください｡それでも正常な動作をしなかったり､修理点検を要すると判断された場合にはご購入の販売店にご連絡願います。

| 症状 | 原因 | 点検・処置 |
| --- | --- | --- |
| 押し棒が繰り出されない | カートリッジホルダがきちんと奥まで入っていない | 取扱説明書７ページ参照 |
| 押し棒を指で押しても動かない | 押し棒の汚れ | 押し棒をいっぱいに引き出し、押し棒とカートリッジホルダ受口の内側を消毒用エタノールを含ませたガーゼで十分清拭してください。 |
| | ギアの引っかかり | スタートボタンを少し押してみてください。押し棒を少し引っ張ってみてください。 |
| カートリッジホルダがスムーズに入らない | カートリッジホルダに傷がついた<br>カートリッジホルダ受口内部の汚れ | 傷のついたカートリッジホルダは使わないでください。<br>カートリッジホルダ受口の内側は、消毒用エタノールを含ませたガーゼで十分清拭してください。 |
| | 押し棒が奥まで戻っていない | 押し棒を奥まで戻してください。付属の保護キャップを付けると、自動的に押し棒は奥まで戻ります。 |
| カートリッジホルダがスムーズに廻らない | カートリッジホルダ受口の内側が汚れている | 消毒用エタノールをガーゼに含ませて充分清拭してください。 |
| 本体があたたまる | リチウムイオン電池に負荷がかかっている<br>駆動機構に無理がかかっている | 充電台から離して様子をみてください。スタートボタンを押したときに、内部で異常な音がするかどうか確認してください。 |
| 充電されない | 充電のための電力が供給されていない | 充電端子を点検し、端子のゴミや汚れを拭き取ってください。 |
| | 電池の劣化 | 新しい電池と交換してください。 |
| 本体の青色の LED が点滅しない | 充電されていない | AC アダプタは電源コンセントにきちんと差し込まれているか、DC プラグは充電台にきちんと差し込まれているか確認してください。 |
| | 速度切替えスイッチの接触不良 | 速度切替えスイッチを 1、2 回スライドさせてみてください。 |
| 充電しても、すぐ本体の LED が赤色に点灯する | リチウムイオン電池の劣化 | 電池を交換するか又は修理に出してください。 |
| 充電台の LED が赤色に点滅する | 充電端子の接触不良 | 本体をセットし直してください。<br>取扱説明書６ページ参照 |
| 充電台の LED が橙色に点滅する | 充電回路等の不具合 | 取扱説明書６ページ参照 |
| AC アダプタが発熱する | | 指で触って熱く感じるようであれば、電源コンセントの接触状態を確認してください。 |

## 異常又は故障のとき

異常や故障の時はご購入の販売店にご相談ください。

アフターサービスのために必ず付属の保証登録カードをご返送ください。なお、ご購入後１年間は保証期間となっています。詳しくは12ページの保証規定をご覧ください。

## 事故が発生したら

1．スタートボタンから指を離し、直ちに操作を停止してください。
2．患者の安全を優先して適切な処置をしてください。
3．状況から判断して本体の故障が予測される場合には充電台に戻さないでください。
4．事故が発生したら、直ちに当社「オーラスター相談窓口」にご相談ください。
5．安全が確かめられるまで本器を使用しないでください。

## 安全機構が働いたら

押し棒に過大な圧力がかかると安全機構が作動し、「カチ、カチ」という作動音を発します。作動音を発した場合は直ちにスタートボタンから指を離し、刺入し直してください。

薬液を過大な圧力で注入すると、注射部位により潰瘍等が発生することがあります。

## カートリッジが割れたら

1．患者の口腔内にガラス破片がないかどうか確認してください。
　口腔内に微小なガラス破片が飛んだ可能性がありますので、すぐに、患者にうがいをさせてください。
2．カートリッジホルダから割れたカートリッジを取り出すときは、ケガをしないよう注意してください。
3．押し棒周辺の薬液は入念に拭き取ってください。
4．破片や薬液が残っていると、スムーズな動きを損なったり、金属を腐食させたりします。また電気系に悪影響を与えることも考えられます。

⚠警告

もしカートリッジが破損した場合、薬液が本体内部へ入ると故障の原因となりますので、ご注意ください。本体の受口を下向きにして、薬液が残っていないか確認してください。

## 資源リサイクル

本体と充電台の外装の材質はABS樹脂です。また、本体の中にはリチウムイオン電池が入っています。廃棄の際は資源リサイクルにご留意ください。

## 仕様等

医療機器認証番号：224AFBZX00157000

1）AC アダプタ　電　　源：AC　100V（商用電源）
　　　　　　　　周 波 数：50 ／ 60Hz　11VA
　　　　　　　　出　　力：DC　500mA
2）本体　　　　 電　　源：専用リチウムイオン電池　DC　3.7V、150mAh
　　　　　　　　注入速度：①スタートボタン第1段目　注入速度：Low（遅い）　　約200秒／1mL
　　　　　　　　　　　　　②スタートボタン第2段目　注入速度：High（速い）　 約60秒／1mL
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　Middle（中間）約100秒／1mL
　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　Low（遅い）　 約200秒／1mL
　　　　　　　　寸　　法：D37 × W168 × H105 ± 2mm
　　　　　　　　重　　量：270 ± 27g
3）充電台　　　 寸　　法：D60 × W157 × H90 ± 2mm
4）カートリッジホルダ　　：長さ65 ± 2mm

別売　カートリッジホルダ（ネジ式）2本入り
　　　カートリッジホルダ（ロック式）2本入り
　　　充電台　1ヶ入り
　　　AC アダプタ　1ヶ入り
　　　専用電池パック　1ヶ入り
　　　サニタリーカバー　50枚入り

EMC 適合　IEC 規格　IEC60601-1-2：2001＋A1：2005、CISPR11：2003＋A1：2004　Group1　ClassB に適合。

## オーラスター相談窓口

フリーダイヤル　電 話　0120-185431
　　　　　　　　FAX　0120-165266
受付時間　　　　午前：8時30分～12時00分　　午後：1時00分～5時00分
　　　　　　　　土曜、日曜、祝日、年末年始を除く

### 保証規定

アフターサービスのために必ず付属の保証登録カードをご返送ください。

1．オーラスター1.0S の保証期間は1年となっております。保証期間内に取扱説明書の表示に従った正常なご使用により万一故障した場合は、無料修理いたします。その場合はご購入の販売店にご用命ください。

2．取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障・損傷、人身事故については、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。また、保証期間内でも次のような場合は有料修理となります。
(1) 誤った使用方法及び改造や不当な修理による故障及び損傷。
(2) ご購入後の落下や輸送上の故障及び損傷。
(3) 火災、地震、水害、落雷、その他天災地変、異常電圧などによる故障及び損傷。

保証期間経過後等の修理についてご不明な場合は、ご購入の販売店にお問い合わせ下さい。

特許出願中

＊この取扱説明書は、「医療機器の添付文書の記載要領について」等の通知等に基づいて作成しております。

＊仕様及び外観は改良のため予告なく変更することがあります。

製造販売元
東京都中央区京橋二丁目17番11号